

GRUCCIA SOTTOASCELLARE TR5 - TR5 SOFT

Istruzioni d'uso e manutenzione



questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.

Termigea s.r.l.

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it



Importante



Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e conservarle. Seguite sempre scrupolosamente le istruzioni contenute, in particolare gli avvisi per la sicurezza. Per ulteriori chiarimenti potete rivolgerVi al Vs. rivenditore di fiducia oppure direttamente a **Termigea s.r.l.**

Vi ringraziamo per aver scelto un prodotto **Termigea®**

1. AVVISI PER LA SICUREZZA	3
2. DESTINAZIONE PREVISTA	3
3. SCHEDE TECNICHE	3
4. ETICHETTATURA	3
5. INSTALLAZIONE	4
6. USO	4
7. PULIZIA E MANUTENZIONE	5
8. DEPOSITO	6
9. SMALTIMENTO	6
10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO	7
11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	8
12. MODULO DI RESO	9

1. Avvisi per la sicurezza

- ☞ Ponete attenzione affinché tutte le persone che intendono usare il prodotto, abbiano cura di leggere attentamente questo manuale ed i dati riportati sull'etichetta del prodotto.
- ☞ Difetti che possono nascere da un non corretto o improprio uso del prodotto e/o derivanti dall'inosservanza di questo manuale sono esclusi da qualsiasi garanzia.
- ☞ Usare il prodotto solo per l'uso consentito e solo se in perfetto stato.
- ☞ Non effettuate modifiche o riparazioni. Se il prodotto presentasse dei difetti o danni, avviate immediatamente il Vs. rivenditore.

2. Destinazione prevista

Le grucce sottoascellari **Termigea s.r.l.** sono Dispositivi Medici destinati a utenti che soffrono di compensare una disabilità o inabilità dell'utente con difficoltà nella deambulazione, permettendo di aumentare la mobilità a chi lo usa. Le grucce sottoascellari sono concepite e costruite per l'uso di solo una persona, per un uso in ambienti interni ed esterni e per essere maneggiate da un braccio ciascuna.

Termigea s.r.l. declina qualsiasi responsabilità su danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

3. Scheda tecnica

Articolo	TR5 Standard	TR5 Lunga	TR5 Soft
Struttura	Tubolare Alluminio anodizzato	Tubolare Alluminio anodizzato	Tubolare Acciaio cromato
Impugnatura	Gomma naturale morbida. Regolazione a vite	Gomma naturale morbida. Regolazione a vite	Gomma naturale morbida. Regolazione a vite
Portata massima	kg. 120	kg. 120	kg. 120
Altezza regolabile impugnatura	Da cm. 114 a cm. 135	Da cm. 134 a cm. 154	Da cm. 116,5 a cm. 138
Puntali	Gomma Antiscivolo con rondella metallica interna	Gomma Antiscivolo con rondella metallica interna	Gomma Antiscivolo con rondella metallica interna. Ammortizzatore per attutire l'impatto al suolo.
Peso netto al paio	kg. 1,6	kg. 1,7	kg. 1,9

4. Etichettatura



5. Installazione

Le grucce sottoascellari vengono consegnate già montate e pronte per l'uso. Non è quindi necessario alcun attrezzo.

Una volta ricevuto le grucce sottoascellari, e prima di usarle, controllare che non ci siano parti danneggiate: sostituite subito eventuali parti rotte.

Prima di cominciare ad usare le grucce sottoascellari, assicurarsi che siano regolate sulla corporatura dell'utente.

Si raccomanda che la regolazione delle grucce sottoascellari sia realizzata da personale tecnico qualificato, osservando le seguenti regole:

1. Far mettere in piedi l'utente.
2. Premere il fermo per regolare l'altezza dell'appoggio sottoascellare da terra, sfilando la canna di ogni gamba e portandola in corrispondenza dei fori in base all'altezza desiderata e alla manovrabilità soggettiva del paziente stesso .
3. Svitare, posizionare e avvitare l'impugnatura in base all'altezza desiderata e alla manovrabilità soggettiva del paziente stesso (orientativamente con la mano appoggiata sull'impugnatura, il gomito deve essere piegato di 15°).
4. In caso di uso di due grucce sottoascellari, controllare che siano alla stessa altezza.

Controllare due volte che l'operazione sia riuscita e le grucce sottoascellari siano regolate saldamente.

6. Uso

⚠ Avviso: Le grucce sottoascellari dovrebbero ricevere una regolare manutenzione e dovrebbero essere controllate quotidianamente per operare correttamente (Sostituite immediatamente le parti usurate o rotte! Parti usurate o rotte possono causare danni al paziente).

Le grucce sottoascellari sono uno strumento molto instabile e richiedono da parte di chi le usa diverse caratteristiche indispensabili, senza le quali questo ausilio può diventare un pericolo di caduta.

L'appoggio delle mani sull'impugnatura e il sostegno sottoascellare consentono di fare forza in modo sufficiente anche per scaricare completamente un arto dal suo peso.

Ma attenzione: non sono così facili da usare anzi direi che è molto facile usarle in modo scorretto, il ritmo del passo deve essere totalmente coordinato e ben organizzato mentalmente.

In caso contrario questo ausilio può anche essere uno strumento potenzialmente pericoloso per spalle, gomiti, polsi ma anche ginocchia e rachide e per cadere ovviamente!

Fatevi insegnare da un fisioterapista le basi del loro corretto utilizzo, è sufficiente una mezzo'ora di training per imparare. In particolare è necessario capire come scaricare il peso sul piano e il modo di usarle per salire e scendere le scale. E' molto importante sapere come il paziente si adatterà alle grucce sottoascellari. Ricordate che la sicurezza richiede l'attenzione continua del paziente che usa le grucce sottoascellari.

- ☞ Per alzarsi in piedi partendo dalla posizione seduta usate la gamba sana e entrambe le braccia possibilmente sui braccioli se presenti, non usate le grucce sottoascellari per alzarvi in piedi rischiate di fare leva sulle spalle e procurarvi delle lesioni. Per quello che riguarda l'arto coinvolto a meno che non vi sia un gesso o un tutore o un'indicazione al completo scarico, si consiglia di piegarla e atteggerla esattamente come fate con la gamba sana. A questo punto è sufficiente caricare maggiormente o completamente, a seconda delle necessità, la gamba sana, evitando così atteggiamenti eccessivi di evitamento dal carico su quella malata, che possono poi ritardare il processo di guarigione e il normale recupero funzionale.
- ☞ Una volta in piedi il punto chiave è non avere fretta di camminare, infatti prima partono le grucce sottoascellari e questa è la prima regola, poi segue la gamba offesa.

- ☞ Se si desidera scaricare molto il peso non serve piegare la gamba e saltellare, anzi è pericoloso. Si esegue un carico chiamato sfiorato, ovvero solo il 10-20 % del peso andrà sull'arto malato, ma il piede della gamba malata a meno che non vi siano tutori particolari, viene appoggiato a piatto e non solo la punta.
- ☞ Una volta portate avanti le grucce sottoascellari quindi la gamba malata viene attentamente messa in mezzo ai bastoni, questa è la fase oscillante, ovvero fino ad ora si carica ancora solo sulla gamba sana. In questa fase detta oscillante è necessario evitare di tenere la gamba malata troppo rigida, modello gamba di legno per intenderci, ma è utile piegarla delicatamente e farla oscillare in avanti in modo naturale (in caso di tutore il discorso è chiaramente legato alla rigidità del tutore). La fase oscillante deve essere considerata come una fase di preparazione al carico e deve essere eseguita attentamente e con calma.
- ☞ La fase successiva detta di carico, prevede di trasferire il carico sulla gamba malata per fare oscillare in avanti la gamba sana, il peso del corpo viene a questo punto portato il più possibile sui bastoni e il passo sarà eseguito in modo veloce portando la gamba sana alla stessa altezza del piede malato.
- ☞ Più carico si deve togliere e più piccoli saranno i passi, si raccomanda di rallentare e concentrarsi durante la fase oscillante e accelerare in modo mirato e preciso durante la fase di carico sull'arto malato. Meno carico si deve togliere o più abituati si diventa all'utilizzo dei canadesi e più il passo diventa armonico e simmetrico nelle sue due fasi oscillante e di carico.
- ☞ In questa seconda fase di recupero il piede dell'arto malato si appoggerà un semi passo avanti rispetto al piede sano (e non allo stesso livello) e la gamba malata verrà portata avanti insieme ai bastoni (e non dopo), recuperando uno schema del passo più ritmico e continuo sempre più simile rispetto al passo spontaneo.
- ☞ Per salire le scale si parte con la gamba sana sul gradino superiore e il peso resta sui bastoni a fianco alla gamba malata, la forza della spinta viene effettuata solo con la gamba sana per portare tutto il corpo sul quel gradino, si sale quindi un gradino alla volta come i bambini. Per scendere sempre un gradino alla volta ma si parte prima con i bastoni sul gradino inferiore e poi con la gamba malata, quindi si carica il peso sui bastoni e si scende con la gamba sana.
- ☞ Poi con il passare del tempo il corpo inizia a riparare le lesioni distorsive e il dolore consentendo un carico sempre maggiore e una ripresa funzionale che dovrà essere graduale e non brusca. Il carico diventerà sempre maggiore sulla gamba malata, è consigliabile uno svezzamento graduale dall'ausilio.
- ☞ Quindi prima usare due bastoni caricando un pò di più ovvero con un passo più fluido e meno interrotto e passi via via più grandi, fino ad arrivare alla singola gruccia sottoascellare o bastone che si consiglia nei traumi minori solo per sicurezza o per tragitti lunghi.
- ☞ Il singolo bastone o gruccia sottoascellare ha più senso nella patologia cronica o nel recupero di traumi importanti, e deve essere usato sempre dal lato opposto al lato malato, con la stessa dinamica dei due bastoni, ovvero prima il bastone, poi la gamba malata vicina al bastone e poi la gamba sana che deve superare la gamba malata.
- ☞ L'utilizzo del singolo appoggio non deve sbilanciare troppo il peso sul bastone che deve essere un semplice sostegno di sicurezza se questo è difficile vuol dire che sono ancora necessari due bastoni oppure un controllo fisiatrico per valutazione del migliore ausilio.

⚠ Avviso: Dopo un trauma è comunque bene ricordare che l'eccessiva immobilità è responsabile di un recupero più lento e di un dolore più acuto e prolungato.

Per la vostra salute e il vostro comfort, accertatevi di avere una postura corretta: per un miglior sostegno e per un movimento più sicuro, camminare mantenendo la posizione verticale con le stampelle vicino al corpo. Guardare avanti e non in basso.

Camminare con prudenza facendo un passo alla volta.

Usare con prudenza su superfici bagnate e scivolose, attenzione alla presenza di fili elettrici a terra, pavimento bagnato, tappeti, giocatoli o altri ostacoli, mobili, scalini e pavimenti sconnessi. Non afferrare le maniglie con le mani bagnate. Si potrebbe scivolare e perdere la presa.

7. Pulizia e manutenzione

Una corretta cura e manutenzione è essenziale per mantenere le grucce sottoascellari in buone condizioni. Oltre ad ispezionare l'unità prima di ogni uso, dovrebbero essere fatti controlli di manutenzione periodici. Nel caso pensiate che un componente o una parte non stia funzionando in maniera appropriata, contattate immediatamente il Vostro rivenditore autorizzato.

Le raccomandiamo di leggere e osservare le seguenti istruzioni:

Serraggi: controllare che tutte le parti siano presenti e fissate saldamente.

Pulizia: Si raccomanda una pulizia regolare. Per la struttura serve semplicemente un panno morbido, inumidito con acqua ed un detersivo non abrasivo. Non utilizzare getti d'acqua diretti ed in ogni caso aspettare che le grucce sottoascellari siano completamente asciutto prima di utilizzarlo.

Una disinfezione totale del sistema è da effettuarsi ad intervalli regolari o a cambio utente.

La perdita del colore di alcuni materiali del rivestimento può essere causata da particolari tipi di sudorazione, dai raggi UV, dall'usura, dal calore, dall'umidità, ed è considerata un processo naturale non coperto da garanzia.

⚠ Avviso: Tutte le informazioni e le raccomandazioni contenute nel presente fascicolo, sono basate su prove affidabili, ma comunque non riferibili all'intera casistica dei possibili utilizzi del prodotto.

Non raddrizzare e riutilizzare le grucce sottoascellari deformate. Pericolo d'incidente!

Modifiche alle grucce sottoascellari non autorizzate o adoperare parti di ricambio non originali possono cambiare la struttura delle grucce sottoascellari e creare condizioni di pericolo, che possono provocare seri danni ed invalidare la garanzia.

Il prodotto è soggetto a particolari sforzi che dipendono dalla qualità di utilizzo e dal peso della persona. Per questo motivo consigliamo di controllarne l'integrità con un controllo periodico ogni 3 o 4 mesi, soprattutto se viene sottoposto ad urti o a sollecitazioni non naturali per il suo utilizzo. L'azienda dopo numerosi test effettuati e la profonda esperienza nel settore considera la durata utile di questo prodotto non superiore ai 2 anni.

8. Deposito

Immagazzinate le grucce sottoascellari in un posto asciutto e protetto dalla polvere.

9. Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti urbani. Per lo smaltimento rivolgersi al proprio comune, ad un'azienda specializzata o alle oasi ecologiche.

10. Dichiarazione di Conformità per il Dispositivo Medico

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.



La scrivente **Termigea S.r.l.** con Sede in Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

GRUCCIA SOTTOASCELLARE TR5 - TR5 SOFT

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dei relativi recepimenti italiani.
2. Che i **dispositivi** in oggetto sono da considerarsi come **appartenenti alla Classe I** delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che si impegna conservare e tenere a disposizione degli organi di controllo il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE di riferimento, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto o matricola di dispositivi indicati.
5. Che i dispositivi sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto dichiarato nel fascicolo tecnico di prodotto.
6. Che **Termigea S.r.l.** ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'ideale procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dai relativi recepimenti italiani.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto o matricola di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 21/03/2010.

Allegati: Copia Etichettatura / Scheda Tecnica.

Data di emissione della dichiarazione: 21/03/2010

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della marcatura di cui alla presente dichiarazione, si prega di contattare il n° telefonico +39 050 878741 o indirizzo e-mail info@termigea.it.

In fede

Termigea S.r.l.

Il legale rappresentante
Massimo Bellomini

11. Termini e condizioni di garanzia

11.1. Oggetto

Termigea S.r.l., Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI), Italia ("Termigea"), garantisce i propri prodotti contro ogni difetto di fabbricazione e contro ogni difetto di conformità a quanto espressamente previsto nel contratto di vendita e/o nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione" del singolo prodotto.

I difetti coperti dalla presente garanzia sono esclusivamente quelli già presenti al momento della consegna del prodotto.

11.2. Esclusioni

La presente garanzia non copre i difetti sopravvenuti successivamente alla consegna, né i difetti già evidenti o rilevabili al momento dell'acquisto con l'uso della normale diligenza.

La presente garanzia non copre altresì i difetti derivanti da:

- ☞ normale usura;
- ☞ montaggio imperfetto o errato per mancato rispetto o non corretta esecuzione delle apposite Istruzioni.
- ☞ impropria manutenzione, non conforme alle istruzioni fornite da Termigea e allegate alla presente garanzia.
- ☞ danni o deterioramento della superficie esterna, finitura o apparenza estetica del prodotto per impropria manutenzione o lavaggio (ad. es. con alcool, solventi chimici, strumenti abrasivi o comunque in modo non conforme a quanto prescritto nelle apposite istruzioni);
- ☞ manomissioni, negligenza, abuso o utilizzo improprio del prodotto;
- ☞ danni causati da colpi, urti, incidenti;
- ☞ danni causati da caso fortuito, forza maggiore o fatto di terzo;
- ☞ danni causati da incidenti nella fase di spedizione o trasporto, incluso lo smarrimento del prodotto.

L'acquirente non ha diritto alle prestazioni di cui alla presente garanzia nel caso in cui il prodotto sia stato riparato, modificato o alterato, a meno che tali riparazioni, modifiche e alterazioni siano state espressamente autorizzate per iscritto da Termigea.

Sono a carico dell'acquirente:

- ☞ le spese di trasporto del prodotto da/a un rivenditore autorizzato
- ☞ i costi di manodopera necessari per disinstallare il prodotto e/o sue componenti.

Non sono altresì coperti dalla presente garanzia i danni per il mancato utilizzo del prodotto durante il periodo necessario per la riparazione o la sostituzione.

Il prodotto oggetto della presente garanzia (o parti dello stesso) non sarà mai considerato "difettoso" per gli effetti della presente garanzia qualora esso (o sue parti) si discordi dai livelli qualitativi/tecnici resi standard da normativa entrata in vigore successivamente alla data di acquisto, o comunque stabiliti da normativa in qualsiasi tempo in vigore al di fuori del territorio italiano. Pertanto, eventuali adattamenti, cambiamenti o regolazioni da apportarsi per conformare il prodotto (o sue parti) a tali livelli qualitativi/tecnici non sono compresi nella presente garanzia.

11.3. Prestazioni oggetto della garanzia

Il prodotto riconosciuto difettoso da Termigea verrà riparato o sostituito a discrezione di Termigea a titolo gratuito entro 30 gg lavorativi (salvo ritardi imputabili ai fornitori) dalla data di ricevimento della merce. In nessun caso sarà riconosciuta all'acquirente una riduzione del prezzo d'acquisto.

L'esecuzione di qualsiasi servizio di riparazione o sostituzione in virtù della presente garanzia non costituisce ammissione o accettazione della non conformità del prodotto o della responsabilità di Termigea in merito al difetto riscontrato.

11.4. Procedura

Qualora l'acquirente riscontri un difetto del prodotto coperto dalla presente garanzia, per ottenere le prestazioni previste a carico di Termigea, è tenuto a restituire il prodotto difettoso al proprio negoziante.

Il prodotto difettoso dovrà essere restituito nel proprio imballaggio originale accompagnato dall'apposito "Modulo di reso" debitamente compilato e controfirmato oltre che dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto e la data d'acquisto al dettaglio.

Il materiale va spedito in porto franco (il pagamento del trasporto è a carico del mittente), salvo diversa indicazione a:
Termigea srl Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI).

Termigea ha diritto di rifiutarsi di adempiere le obbligazioni oggetto della presente garanzia se le informazioni presenti sui documenti comprovanti l'acquisto sono state alterate o cancellate dopo l'acquisto da parte dell'acquirente, o mancano nel momento della richiesta della riparazione/sostituzione. Il materiale non correttamente imballato o con imballo danneggiato sarà respinto al mittente.

Qualora il prodotto di cui si chiede la riparazione o sostituzione non presenti alcun difetto, le spese di controllo, di intervento e di spedizione saranno a carico dell'acquirente.

Termigea declina ogni responsabilità per danneggiamenti, furti o smarrimenti della merce spedita o resa al cliente.

11.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di un (1) anno dalla data di consegna del prodotto (quale risulta dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto o dalla bolla di consegna, se posteriore). L'acquirente decade dai diritti previsti dalla presente garanzia se non denuncia il difetto del prodotto entro il termine di trenta (30) giorni dalla data in cui è stato scoperto.

11.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in Italia.

11.7. Esclusività e prevalenza

La presente garanzia sostituisce qualsiasi precedente garanzia, dichiarazione o impegno resi per iscritto o oralmente da Termigea, e regola per intero l'impegno di Termigea nei confronti dell'acquirente di sostituire, riparare o intervenire altrimenti sul prodotto, qualora il medesimo presenti difetti coperti dalla presente garanzia.

11.8. Divieto di cessione

La presente garanzia viene offerta unicamente all'acquirente del prodotto e non è estensibile a terzi. I diritti dell'acquirente in virtù della presente garanzia non sono cedibili.

11.9. Modifiche

Nessun rivenditore, distributore, agente o dipendente di Termigea è autorizzato a modificare, estendere o ampliare le condizioni e i termini di cui alla presente garanzia.

11.10. Legislazione applicabile e foro di competenza

La presente garanzia è regolata dalla legge italiana. Eventuali controversie relative all'interpretazione, validità applicazione della presente garanzia saranno devolute alla competenza esclusiva del foro di Pisa (PI), Italia.

11.11. Avvertenza

Si raccomanda di effettuare tutte le procedure di installazione, uso e manutenzione seguendo scrupolosamente le istruzioni del prodotto ivi contenute.



12. Modulo di reso

Data ____/____/____

Cliente: _____

Codice Fiscale/Partita IVA: _____

Telefono: _____ email: _____

Codice Prodotto: _____ N° Fattura/Scontrino _____ Data _____

Descrizione dettagliata del difetto / Motivo del reso
.....
.....
.....
.....

Firma leggibile del Cliente

Riservato a Termigea srl
Reso n ° _____ del _____ Firma dell'incaricato per accettazione delle condizioni di garanzia